

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1843**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dozuril 25 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Toltrazuril 25 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Троламин
Макрогол 300

Прозрачен безцветен до жълто-зелен разтвор за прилагане във вода за пиене.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (ярки и родители на бройлери).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на кокцидиоза при ярки и родители на бройлери.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Добрата хигиена може да намали риска от поява на кокцидиоза. Поради това се препоръчва в допълнение към лечението да се разрешат всички проблеми в стопанството. Птичарниците трябва да се поддържат чисти и сухи.

Препоръчва се третиране на всички птици в стадото.

За постигане на най-добри резултати, лечението трябва да започне преди клиничните признаци на болестта да се проявят в цялото стадо.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Както при всеки антипаразитен агент, честата и повтаряща се употреба на антипротозойни средства с активни субстанции от един и същи клас и недостатъчно дозиране поради подценяване на телесната маса, може да доведе до развитие на резистентност. Важно е да се спазва препоръчителната доза, за да се сведе до минимум рискът от резистентност.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се използва заедно с фуражни добавки/или други ветеринарни лекарствени продукти, които могат да попречат на ефикасността на продукта, като кокцидиостатици и хистомоностатици.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да дразни кожата, очите или лигавиците.

Избягвайте контакт с кожата и очите, включително контакт ръка-око и ръка-уста.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от синтетични гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Незабавно измийте с вода всички пръски по кожата или очите.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато използвате ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете след употреба.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество и/или макрогол 300 трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарния лекарствен продукт може да бъде вреден за нероденото дете. Бременни жени и жени, които възнамеряват да забременеят, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте раздел "Данни за връзка" на листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена по време на размножителния период. Лабораторни изследвания при плъхове и зайци са показали доказателства за репро- и ембриотоксични ефекти. Използвайте само след преценка полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение, прилагане във вода за пиене.

Доза: 7 mg toltrazuril/kg телесна маса дневно в продължение на 2 последователни дни, перорално приложение, което съответства на 28 ml от пероралния разтвор на 100 kg телесна маса дневно или 1,4 ml на ветеринарния лекарствен продукт за 1 L вода за пиене, на база количество консумирана вода от 1 L на 5 kg телесна маса.

Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага непрекъснато в продължение на 48 часа или за период от 8 часа на ден в продължение на 2 последователни дни.

Общото тегло на третираните животни и дневната консумация на вода трябва да бъдат изчислени точно.

Приемът на медикаментозна вода може да варира в зависимост от клиничното състояние на птиците, температурата на околната среда, програмата на осветление, използваната система за поене, възрастта

и породата. За да се постигне правилно дозиране е необходимо съответно адаптиране на концентрацията на toltrazuril. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано оборудване. Медикаментозната вода трябва да бъде единствения източник на вода за пиене.

Медикаментозната вода е годна за употреба в продължение на 24 часа и трябва да се приготвя прясна вода всеки ден.

Разреждания до концентрации над 3:1 000 (3 ml от ветеринарния лекарствен продукт до 1 L вода за пиене) могат да доведат до преципитация. Предварително разреждане и прилагане през дозираща помпа (дозатор) не се препоръчва. За предпочитане е цялото количество да се приготвя в един резервоар.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Първите признаци на непоносимост, като например намален прием на вода, са наблюдавани при доза 5 пъти по-висока от препоръчаната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на 6 седмици преди началото на яйценосния период.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QP51BC01

4.2 Фармакодинамика

Толтразурилът е антикокцидно триазиноново производно. На паразитно ниво толтразурил намалява ензимната активност на дихателната верига, причинява възпаление на ендоплазмения ретикулум и апарата на Голджи, модификации на перинуклеарното пространство и промяна в разделянето на ядрото. Активен е срещу кокцидии от рода *Eimeria*. Активен е срещу всички вътреклетъчни стадии на развитие, включително шизогония (безполово размножаване) и гаметогония (полов стадий).

4.3 Фармакокинетика

При птици толтразурилът се резорбира в степен от поне 50%. Активната субстанция се метаболизира бързо. Основният метаболит е толтразурил сулфон.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 4 години.
Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от 1 L от полиетилен с висока плътност с капачки на винт от полиетилен с висока плътност и отстраним запечатващ диск от полиетилен.

Бутилки от 5 L от полиетилен с висока плътност с капачки на винт от полиетилен с висока плътност и отстраним запечатващ диск от полиетилен.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dopharma Research B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1843

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/08/2012.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР